INFORMASI UNTUK PASIEN

Ventolin Inhaler CFC Free
Salbutamol 100 mikrogram

Baca keseluruhan informasi dalam petunjuk ini sebelum Anda menggunakan *VENTOLIN* Inhaler karena petunjuk ini mengandung informasi penting untuk Anda.
- Simpan petunjuk ini. Anda mungkin membutuhkannya untuk dibaca kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut terkait penyakit atau obat Anda, tanyakan kepada dokter, perawat, atau apoteker.
- *VENTOLIN* Inhaler ini hanya diresepkan kepada Anda. Jangan diberikan kepada orang lain. Hal tersebut dapat membahayakan mereka, meskipun gejala penyakit mereka sama dengan gejala Anda.
- Jika Anda merasakan efek samping, bicarakan dengan dokter, perawat, atau apoteker. Termasuk kemungkinan efek samping lain yang tidak tertulis dalam petunjuk ini. Lihat *Bagian 4*.

Apa saja yang ada dalam petunjuk ini:

1. Apa itu *VENTOLIN* Inhaler dan digunakan untuk apa
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan *VENTOLIN* Inhaler
3. Bagaimana cara menggunakan *VENTOLIN* Inhaler
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara penyimpanan *VENTOLIN* Inhaler
6. Isi dari kemasan dan informasi lain

1 Apa itu *VENTOLIN* Inhaler dan digunakan untuk apa

VENTOLIN Inhaler mengandung zat aktif salbutamol yang merupakan agonis adrenoseptor beta$_2$ selektif yang bekerja pada beta$_2$ adrenoseptor pada otot bronkial dengan sedikit atau tanpa aksi pada adrenoseptor beta$_1$ jantung dengan aksi cepat untuk mengontrol dan mencegah asma.

VENTOLIN Inhaler digunakan untuk membantu meringankan asma dengan tingkat keparahan ringan, sedang maupun berat dengan tidak menunda terapi pemberian kortikosteroid inhalasi.

VENTOLIN Inhaler mengandung propelan yang disebut HFA 134a. Zat ini memiliki efek yang lebih tidak berbahaya terhadap lingkungan dibandingkan dengan propelan pada inhaler sebelumnya (CFC). Perubahan tersebut tidak membuat kerja obat ini berbeda dengan sebelumnya.

2 Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan *VENTOLIN* Inhaler

Jangan menggunakan *VENTOLIN* Inhaler jika:
- Anda alergi terhadap salbutamol sulfate atau bahan lain dari obat ini (tertulis di *Bagian 6*).
- Anda harus menjalani persalinan dini (persalinan prematur) atau mengalami risiko untuk menjalani tindakan kuret atau aborsi.

Peringatan dan pencegahan
Bicarakan dengan dokter, perawat, atau apoteker sebelum menggunakan *VENTOLIN* Inhaler jika:
- asma Anda sering kambuh (contoh: Anda sering kali mengalami gejala asma atau aktivitas fisik Anda terbatas). Dokter Anda mungkin dapat memulai atau meningkatkan dosis obat pengontrol asma Anda, salah satunya seperti inhaler kortikosteroid.
- Anda memiliki tekanan darah tinggi.
- Anda mengalami peningkatan kadar hormon tiroid dalam darah.
- Anda memiliki riwayat gangguan jantung seperti irama jantung yang tidak teratur/terlalu cepat atau angina (gejala nyeri dada di sebelah kiri yang menjalar).
- Anda minum obat turunan xanthine (seperti teofilin) atau steroid untuk terapi asma.
- Anda minum obat diuretik, yang digunakan untuk terapi tekanan darah tinggi atau gangguan jantung.

Obat lain dan *VENTOLIN* Inhaler
Beritahukan dokter, perawat, dan apoteker jika Anda sedang, baru saja atau akan menggunakan obat lain, termasuk obat yang didapat tanpa resep dan obat herbal. Ingatlah untuk membawa obat ini jika Anda harus dirawat di rumah sakit. Khususnya beritahukan dokter atau apoteker jika Anda sedang menggunakan obat berikut:
- obat untuk irama jantung yang tidak teratur atau terlalu cepat.
- obat lain untuk terapi asma Anda.
- obat *beta-blocker* non selektif (seperti propranolol).

VENTOLIN Inhaler tidak dikontraindikasikan untuk pasien yang mengonsumsi obat *monoamine oxidase inhibitors* (*MAOIs*).

Kehamilan, menyusui, dan kesuburan
Jika Anda sedang hamil atau menyusui, menduga hamil, atau merencanakan kehamilan, konsultasikan dengan dokter, perawat, atau apoteker sebelum menggunakan obat ini.

Berkendara atau menjalankan mesin
Tidak ada laporan terkait penggunaan *VENTOLIN* mempengaruhi kemampuan Anda mengemudi atau menggunakan alat atau mesin.

3 Bagaimana menggunakan *VENTOLIN* Inhaler

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan petunjuk dokter. Konsultasikan dengan dokter, perawat, atau apoteker jika Anda tidak yakin.

Melegakan asma
- Dewasa : satu atau dua semprotan (100-200 mikrogram).
- Anak-anak : satu semprotan (100 mikrogram). Dosis dapat ditingkatkan menjadi dua semprotan (200 mikrogram) jika diperlukan.

Mencegah asma
- Dewasa : dua semprotan (200 mikrogram) 10-15 menit sebelum aktivitas berat (olahraga) atau paparan oleh pemicu.
- Anak-anak : satu semprotan (100 mikrogram). Dosis dapat ditingkatkan menjadi dua semprotan (200 mikrogram) jika diperlukan.

Terapi regular
- Dewasa : dua semprotan (200 mikrogram) hingga 4 kali sehari.
- Anak-anak : dua semprotan (200 mikrogram) hingga 4 kali sehari.

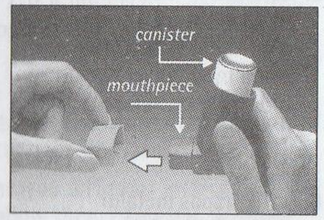
Dosis maksimal adalah 8 semprotan dalam periode 24 jam. *VENTOLIN* bukan merupakan obat utama dalam pengobatan asma jangka panjang. Harap konsultasikan ke dokter untuk mendapatkan obat tersebut.

Cara penggunaan
- *VENTOLIN* Inhaler menghasilkan kabut tipis, yang akan Anda hirup melalui mulut dan masuk ke dalam paru. Dokter, perawat, dan apoteker akan menunjukkan cara menggunakan inhaler kepada Anda. Jika Anda merasa tidak yakin, tanyakan pada dokter, perawat, atau apoteker.
- Tiap *canister* inhaler mengandung 200 semprotan.

Jangan gunakan inhaler lebih dari yang diinstruksikan dokter Anda. Sampaikan pada dokter apabila obat tidak tampak bekerja seperti biasanya, karena masalah pernapasan Anda mungkin memburuk dan Anda mungkin perlu pengobatan lain.

Dokter Anda mungkin akan menginstruksikan untuk menggunakan obat lebih dari biasanya untuk pengobatan darurat apabila mengi atau pernapasan Anda memburuk. Penting untuk tetap mengikuti apa yang dokter Anda instruksikan terkait jumlah semprotan yang harus dihirup dan seberapa sering untuk menggunakan inhaler.

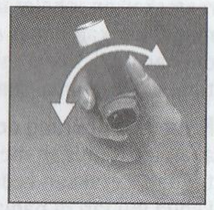
Memastikan inhaler bekeja dengan baik



1. Saat pertama kali menggunakan inhaler, lakukan pengujian untuk mengetahui alat bekerja dengan baik. Buka penutup *mouthpiece* dengan memutar sisi samping secara perlahan menggunakan ibu jari dan telunjuk dan menariknya ke arah berlawanan.
2. Untuk memastikan alat bekerja dengan baik, kocok inhaler, arahkan *mouthpiece* menjauhi Anda kemudian tekan *canister* untuk melepaskan dua semprotan ke udara. Jika Anda tidak menggunakan inhaler selama 5 hari atau lebih, kocok inhaler terlebih dahulu dan lepaskan dua semprotan ke udara.

Menggunakan inhaler
Penting untuk memulai bernapas sepelan mungkin sesaat sebelum menggunakan inhaler.

1. Berdiri atau duduk dengan tegap ketika mengggunakan inhaler.
2. Lepas penutup *mouthpiece* (seperti yang terlihat pada gambar pertama). Periksa bagian dalam dan luar inhaler, termasuk bagian *mouthpiece* untuk memastikan inhaler dalam keadaan bersih dan bebas dari kotoran.
3. Kocok inhaler 4 atau 5 kali untuk memastikan isi inhaler tercampur merata.



4. Pegang inhaler menghadap ke atas dengan posisi ibu jari di bawah *mouthpiece*. Hembuskan napas semaksimal mungkin. Jangan tarik napas terlebih dahulu.

62000000077000
0722

5. Letakkan *mouthpiece* pada mulut di antara gigi Anda. Tutup bibir Anda melingkari bagian *mouthpiece*. Jangan digigit.

6. Tarik napas melalui mulut Anda. Bersamaan dengan Anda mulai menarik napas, tekan bagian atas *canister* agar obatnya keluar. Lakukan hal ini sambil menghirup napas secara pelan dan dalam.

7. Tahan napas Anda, keluarkan inhaler dari mulut dan lepaskan telunjuk Anda dari ujung inhaler. Tetap tahan napas Anda selama beberapa detik atau sepanjang Anda merasa nyaman.

8. Jika dokter menganjurkan untuk menggunakan dua semprotan, tunggu sekitar setengah menit atau 30 detik sebelum Anda mengulang langkah nomor 3 hingga 7.
9. Setelah menggunakan obat, selalu tutup kembali *mouthpiece* untuk menghindarkan inhaler dari debu. Kembalikan tutup dengan menekan secara halus dan mengatupkan penutup ke posisi semula.

Berlatihlah di depan cermin saat awal-awal penggunaan. Jika Anda melihat 'kabut' keluar dari ujung atas inhaler atau dari sisi mulut, Anda harus mengulang kembali dari langkah nomor 2.

Anak-anak akan memerlukan bantuan dan orang tua perlu memakaikan inhaler untuk mereka. Arahkan anak untuk mengeluarkan napas dan pakaikan inhaler bersamaan dengan anak mulai menarik napas kembali. Latih teknik tersebut bersama-sama.

Remaja atau orang dewasa dengan tangan yang lemah akan lebih mudah menggunakan inhaler dengan kedua tangan. Letakkan kedua telunjuk di bagian atas inhaler dan kedua ibu jari di bagian bawah *mouthpiece*. Jika cara ini tidak membantu, alat khusus bernama *spacer* mungkin dapat memberikan kemudahan dalam menggunakan inhaler. Dokter, perawat, dan apoteker akan dapat memberikan Anda masukan terkait hal ini.

Membersihkan inhaler
Inhaler harus dibersihkan setidaknya satu kali dalam seminggu untuk menghindari terjadinya sumbatan.

Untuk membersihkan inhaler:
1. Lepaskan *canister* logam dari plastik pembungkus inhaler dan lepaskan penutup *mouthpiece*.
2. Bilas seluruh bagian pembungkus plastik menggunakan air hangat yang mengalir.
3. Lap bagian dalam serta bagian luar pembungkus plastik.
4. Kembalikan posisi *canister* logam di dalam pembungkus plastik seperti semula dan tutup kembali penutup *mouthpiece*.

Jangan merendam *canister* logam di dalam air.

Jika Anda menggunakan *VENTOLIN* Inhaler lebih dari yang seharusnya
Jika Anda menggunakan lebih dari yang seharusnya, laporkan ke dokter sesegera mungkin.

Efek berikut mungkin akan terjadi:
- jantung Anda berdetak lebih cepat dari biasanya.
- gemetar.
- hiperaktivitas.

Efek tersebut biasanya mereda dalam beberapa jam.

Jika Anda berhenti menggunakan *VENTOLIN* Inhaler
- Jangan menghentikan penggunaan *VENTOLIN* Inhaler tanpa konsultasi dengan dokter Anda.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan ke dokter, perawat, atau apoteker.

4 Efek samping yang mungkin terjadi

Jika pernapasan atau mengi Anda bertambah buruk sesaat setelah menggunakan obat ini, hentikan penggunaan segera, dan konsultasikan pada dokter Anda segera.

Seperti obat lainnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meski tidak semua pasien mengalaminya. Efek samping berikut dapat terjadi pada penggunaan obat ini:

Reaksi alergi (dapat terjadi pada 1 dari 10.000 pasien).
Jika Anda mengalami reaksi alergi, hentikan penggunaan *VENTOLIN* Inhaler dan segera konsultasikan dengan dokter. Tanda reaksi alergi termasuk: bengkak pada wajah, bibir, mulut, lidah, atau tenggorokan yang dapat menyebabkan kesulitan menelan atau bernapas, ruam yang gatal, merasa akan pingsan, melayang, dan terjatuh.

Laporkan kepada dokter Anda sesegera mungkin apabila:
- Anda merasa jantung berdetak lebih cepat dan lebih kencang daripada biasanya (palpitasi). Hal ini biasanya tidak membahayakan, dan biasanya berhenti beberapa saat setelah penggunaan obat ini.
- Anda mungkin merasa irama jantung tidak teratur atau denyutnya bertambah.
- Efek ini dapat terjadi pada 1 dari 10 pasien.

Jika salah satu dari efek tersebut di atas terjadi, segera laporkan pada dokter Anda. **Jangan berhenti menggunakan obat tanpa instruksi dari dokter.**

Konsultasikan pada dokter apabila efek samping berikut ini terjadi pada Anda:

Umum (dapat terjadi ≤1/10 pasien)
- gemetar.
- sakit kepala.

Tidak umum (dapat terjadi ≤1/100 pasien)
- iritasi mulut dan iritasi tenggorokan.
- kram otot.

Jarang (dapat terjadi ≤1/1.000 pasien)
- kurangnya kalium dalam darah.
- aliran darah meningkat pada ekstremitas (lengan, kaki) (dilatasi perifer).

Sangat jarang (dapat terjadi ≤1/10.000 pasien)
- perubahan pola tidur dan perubahan perilaku, seperti gelisah dan sensitif.
- gejala sesak dan mengi semakin memburuk setelah pemberian obat pelega.

Efek samping berikut ini dapat terjadi juga namun frekuensinya tidak diketahui:
- nyeri dada, akibat gangguan jantung seperti angina atau gejala nyeri dada kiri yang menjalar. Konsultasikan pada dokter, perawat, atau apoteker apabila hal ini terjadi. Jangan berhenti menggunakan obat ini kecuali diinstruksikan oleh dokter.

Pelaporan efek samping
Jika Anda merasakan efek samping, laporkan ke dokter, apoteker, atau perawat. Termasuk kemungkinan efek samping lain yang tidak tertulis dalam informasi ini.

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih terhadap keamanan obat ini.

Apabila Anda merasa obat ini tidak bekerja cukup baik
Apabila Anda merasa obat ini tidak bekerja dengan baik seperti biasanya, konsultasikan pada dokter sesegera mungkin. Gangguan napas Anda mungkin memburuk dan Anda mungkin membutuhkan obat lain. Jangan gunakan dosis tambahan *VENTOLIN* Inhaler kecuali diinstruksikan oleh dokter.

5 Bagaimana cara penyimpanan *VENTOLIN* Inhaler

- Simpan obat ini jauh dari pandangan dan jangkauan anak-anak.
- Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi dari pembekuan dan sinar matahari langsung.
- Jika inhaler menjadi sangat dingin, lepas *canister* logam dari pembungkus plastik dan hangatkan dengan tangan Anda beberapa menit sebelum digunakan. Jangan pernah menggunakan sesuatu yang lain untuk menghangatkannya.
- *Canister* logam merupakan wadah bertekanan (*pressurised*). Jangan menusuk, memecah, atau membakarnya meskipun tampak kosong.
- Jangan terpapar suhu lebih dari 50°C.
- Jangan menggunakan obat setelah tanggal kedaluwarsa yang ditulis pada label dan karton setelah kata 'EXP'. Tanggal kedaluwarsa merujuk pada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan membuang obat apapun di air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan pada apoteker bagaimana membuang obat yang tidak digunakan lagi. Langkah ini membantu dalam menjaga lingkungan.

6 Isi dari kemasan dan informasi lain

Apa kandungan *VENTOLIN* Inhaler
- Zat aktif obat adalah salbutamol sulfate.
- Bahan lain adalah HFA 134a.

Seperti apa bentuk *VENTOLIN* Inhaler dan isi dari kemasan
- *VENTOLIN* Inhaler terdiri dari *canister* berbahan aluminium dilengkapi dengan katup pengukur, *actuator*, dan penutup.
- Setiap *canister* mengandung 200 dosis dari 100 mikrogram salbutamol (dalam bentuk salbutamol sulfate).

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

VENTOLIN Inhaler 100 mikrogram/aktuasi
Dus, 1 botol @ 200 dosis No. Reg. DKL1832005939A1

Diproduksi oleh
Glaxo Wellcome S.A.
Aranda, Spanyol

Dikemas dan dirilis oleh
PT Glaxo Wellcome Indonesia
Jakarta, Indonesia

Merek dagang dimiliki oleh atau dilisensikan kepada grup perusahaan GSK.
©2023 grup perusahaan GSK atau pemberi lisensinya.

Version 1 – Nov 2021

Ventolin Inhaler CFC Free
Salbutamol

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
VENTOLIN Inhaler is a pressurised metered-dose inhaler which delivers 100 micrograms salbutamol (as sulfate) per actuation, into the mouthpiece of a specially designed actuator. The inhaler also contains the CFC-free propellant HFA 134a. Each canister contains at least 200 actuations.

CLINICAL INFORMATION
Indications
Pharmaceutical form: Pressurised inhalation, suspension.

Salbutamol is a selective beta$_2$ adrenoceptor agonist. At therapeutic doses it acts on the beta$_2$ adrenoceptors of bronchial muscle, with little or no action on the beta$_1$ adrenoceptors of the heart. With its fast onset of action, it is particularly suitable for the management and prevention of attack in asthma.

Bronchodilators should not be the only or the main treatment in patients with severe or unstable asthma. Severe asthma requires regular medical assessment as death may occur. Patients with severe asthma have constant symptoms and frequent exacerbations, with limited physical capacity, and PEF values below 60% predicted at baseline with greater than 30% variability, usually not returning entirely to normal after a bronchodilator. These patients will require high dose inhaled (e.g. >1 mg/day beclomethasone dipropionate) or oral corticosteroid therapy. Sudden worsening of symptoms may require increased corticosteroid dosage which should be administered under urgent medical supervision.

VENTOLIN is particularly valuable as relief medication in mild, moderate or severe asthma, provided that reliance on it does not delay the introduction and use of regular inhaled corticosteroid therapy.

Dosage and Administration
VENTOLIN has a duration of action of 4 to 6 hours in most patients.

Increasing use of beta$_2$ agonists may be a sign of worsening asthma. Under these conditions a reassessment of the patient's therapy plan may be required and concomitant corticosteroid therapy should be considered.

As there may be adverse effects associated with excessive dosing, the dosage or frequency of administration should only be increased on medical advice.

VENTOLIN Inhaler is administered by the oral inhaled route only.

In patients who find coordination of a pressurised metered-dose inhaler difficult a spacer may be used with *VENTOLIN* Inhaler.

Babies and young children using the *VENTOLIN* Inhaler may benefit from the use of a paediatric spacer device with a face mask (for example the *BABYHALER*) (*see Clinical Studies*).

RELIEF OF ACUTE BRONCHOSPASM
- Adults: 100 or 200 micrograms.
- Children: 100 micrograms, the dose may be increased to 200 micrograms if required.

PREVENTION OF ALLERGEN OR EXERCISE-INDUCED BRONCHOSPASM
- Adults: 200 micrograms before challenge or exertion.
- Children: 100 micrograms before challenge or exertion. The dose may be increased to 200 micrograms if required.

CHRONIC THERAPY
- Adults: Up to 200 micrograms four times daily.
- Children: Up to 200 micrograms four times daily.

On demand use of *VENTOLIN* should not exceed four times daily. Reliance on such supplementary use or sudden increase in dose indicates deteriorating asthma (*see Warnings and Precautions*).

Contraindications
VENTOLIN is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to any of its components. Non-i.v. formulations of *VENTOLIN* must not be used to arrest uncomplicated premature labour or threatened abortion.

Warnings and Precautions
The management of asthma should normally follow a stepwise programme, and patient response should be monitored clinically and by lung function tests.

Increasing use of short-acting bronchodilators, in particular beta$_2$ agonists to relieve symptoms indicates deterioration of asthma control. Under these conditions, the patient's therapy plan should be reassessed.

Sudden and progressive deterioration in asthma control is potentially life-threatening and consideration should be given to starting or increasing corticosteroid therapy. In patients considered at risk, daily peak flow monitoring may be instituted.

VENTOLIN should be administered cautiously to patients with thyrotoxicosis.

Potentially serious hypokalaemia may result from beta$_2$ agonist therapy mainly from parenteral and nebulised administration.

Particular caution is advised in acute severe asthma as this effect may be potentiated by concomitant treatment with xanthine derivatives, steroids, diuretics and by hypoxia. It is recommended that serum potassium levels are monitored in such situations.

As with other inhalation therapy, paradoxical bronchospasm may occur, resulting in an immediate increase in wheezing after dosing. This should be treated immediately with an alternative presentation or a different fast-acting inhaled bronchodilator, if immediately available. *VENTOLIN* Inhaler should be discontinued, and if necessary a different fast-acting bronchodilator instituted for ongoing use.

In the event of a previously effective dose of inhaled *VENTOLIN* failing to give relief for at least three hours, the patient should be advised to seek medical advice in order that any necessary additional steps may be taken.

The patient's inhaler technique should be checked to make sure that aerosol actuation is synchronised with inspiration of breath for optimum delivery of the drug to the lungs.

Interactions
VENTOLIN and non-selective beta-blocking drugs, such as propranolol, should not usually be prescribed together.

VENTOLIN is not contraindicated in patients under treatment with monoamine oxidase inhibitors (MAOIs).

Pregnancy and Lactation
Fertility
There is no information on the effects of salbutamol on human fertility. There were no adverse effects on fertility in animals (*see Non-Clinical Information*).

Pregnancy
Administration of drugs during pregnancy should only be considered if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the foetus.

During worldwide marketing experience, rare cases of various congenital anomalies, including cleft palate and limb defects have been reported in the offspring of patients being treated with *VENTOLIN*. Some of the mothers were taking multiple medications during their pregnancies. As no consistent pattern of defects can be discerned, and baseline rate for congenital anomalies is 2 to 3%, a relationship with salbutamol use cannot be established.

Lactation
As salbutamol is probably secreted in breast milk, its use in nursing mothers is not recommended unless the expected benefits outweigh any potential risk. It is not known whether salbutamol in breast milk has a harmful effect on the neonate.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
None reported.

Adverse Reactions
Adverse events are listed below by system organ class and frequency. Frequencies are defined as: very common (≥1/10), common (≥1/100 to <1/10), uncommon (≥1/1,000 to <1/100), rare (≥1/10,000 to <1/1000) and very rare (<1/10,000) including isolated reports. Very common and common events were generally determined from clinical trial data. Rare and very rare events were generally determined from spontaneous data.

Immune system disorders
Very rare: Hypersensitivity reactions including angioedema, urticaria, bronchospasm, hypotension and collapse

Metabolism and nutrition disorders
Rare: Hypokalaemia
Potentially serious hypokalaemia may result from beta$_2$ agonist therapy

Nervous system disorders
Common: Tremor, headache
Very rare: Hyperactivity

Cardiac disorders
Common: Tachycardia
Uncommon: Palpitations
Very rare: Cardiac arrhythmias including atrial fibrillation, supraventricular tachycardia and extrasystoles

Vascular disorders
Rare: Peripheral vasodilatation

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Very rare: Paradoxical bronchospasm

Gastrointestinal disorders
Uncommon: Mouth and throat irritation

Musculoskeletal and connective tissue disorders
Uncommon: Muscle cramps

Overdose
The most common signs and symptoms of overdose with *VENTOLIN* are transient beta agonist pharmacologically mediated events (*see Warnings and Precautions and Adverse Reactions*).

Hypokalaemia may occur following overdosage with *VENTOLIN*. Serum potassium levels should be monitored.

Lactic acidosis has been reported in association with high therapeutic doses as well as overdoses of short-acting beta agonist therapy, therefore monitoring for elevated serum lactate and consequent metabolic acidosis (particularly if there is persistence or worsening of tachypnea despite resolution of other signs of bronchospasm such as wheezing) may be indicated in the setting of overdose.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
Pharmacodynamics
Salbutamol is a selective beta$_2$ adrenoceptor agonist. At therapeutic doses it acts on the beta$_2$ adrenoceptors of bronchial muscle providing short acting (4 to 6 hours) bronchodilation with a fast onset (within 5 minutes) in reversible airways obstruction.

Pharmacokinetics
Absorption
After administration by the inhaled route, between 10 and 20% of the dose reaches the lower airways. The remainder is retained in the delivery system or is deposited in the oropharynx from where it is swallowed. The fraction deposited in the airways is absorbed into the pulmonary tissues and circulation but is not metabolised by the lung.

Distribution
Salbutamol is bound to plasma proteins to the extent of 10%.

Metabolism
On reaching the systemic circulation, salbutamol becomes accessible to hepatic metabolism and is excreted, primarily in the urine, as unchanged drug and as the phenolic sulfate.

The swallowed portion of an inhaled dose is absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes considerable first-pass metabolism to the phenolic sulfate. Both unchanged drug and conjugate are excreted primarily in the urine.

Elimination
Salbutamol administered intravenously has a half-life of four to six hours and is cleared partly renally and partly by metabolism to the inactive 4'-O-sulfate (phenolic sulfate) which is also excreted primarily in the urine. The faeces are a minor route of excretion. The majority of a dose of salbutamol given intravenously, orally or by inhalation is excreted within 72 hours.

Clinical Studies
Special Patient Populations
Children <4 years of age
Paediatric clinical studies conducted at the recommended dose (SB020001, SB030001, SB030002), in patients <4 years with bronchospasm associated with reversible obstructive airways disease, show that the *VENTOLIN* inhaler has a safety profile comparable to that in children ≥4 years, adolescents and adults.

Non-Clinical Information
In common with other potent selective beta$_2$ receptor agonists, salbutamol has been shown to be teratogenic in mice when given subcutaneously. In a reproductive study, 9.3% of foetuses were found to have cleft palate, at 2.5 mg/kg, four times the maximum human oral dose. In rats, treatment at the levels of 0.5, 2.32, 10.75 and 50 mg/kg/day orally throughout pregnancy resulted in no significant foetal abnormalities. The only toxic effect was an increase in neonatal mortality at the highest dose level as the result of lack of maternal care. A reproductive study in rabbits revealed cranial malformations in 37% of foetuses at 50 mg/kg/day, 78 times the maximum human oral dose.

In an oral fertility and general reproductive performance study in rats at doses of 2 and 50 mg/kg/day, with the exception of a reduction in number of weanlings surviving to day 21 post partum at 50 mg/kg/day, there were no adverse effects on fertility, embryofetal development, litter size, birth weight or growth rate.

HFA 134a has been shown to be non-toxic at very high vapour concentrations, far in excess of those likely to be experienced by patients, in a wide range of animal species exposed daily for periods of two years.

PHARMACEUTICAL INFORMATION
List of Excipients
1,1,1,2-tetrafluoroethane (also known as HFA 134a or norflurane).

Shelf Life
The expiry date is indicated on the packaging.

Storage
The storage conditions are detailed on the packaging.
Replace the mouthpiece cover firmly and snap it into position.
VENTOLIN Inhaler should be stored below 30°C.
Protect from frost and direct sunlight.

As with most inhaled medications in aerosol canisters, the therapeutic effects of this medication may decrease when the canister is cold.

Pressurised container. Do not expose to temperatures higher than 50°C.

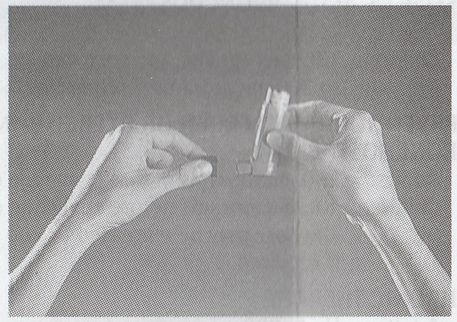
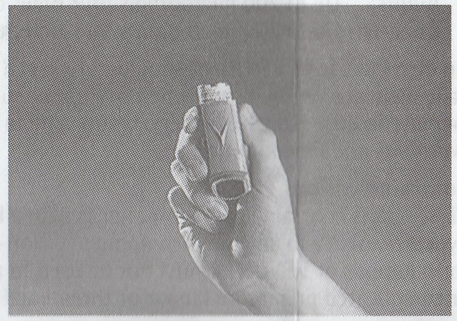
The canister should not be broken, punctured or burnt, even when apparently empty.

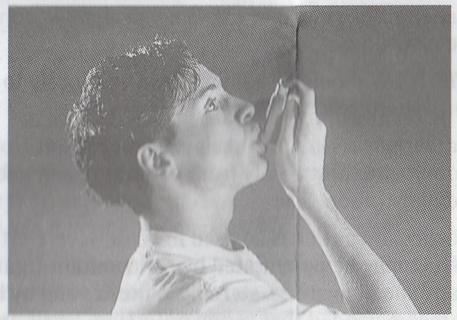
Nature and Contents of Container
VENTOLIN Inhaler comprises a suspension of salbutamol sulfate in the propellant HFA 134a. The suspension is contained in an aluminium alloy can, sealed with a metering valve. Each canister is fitted with plastic actuator incorporating an atomising nozzle and fitted with duscap. *VENTOLIN* Inhaler delivers 100 micrograms of salbutamol (as sulfate) per actuation. Each canister contains at least 200 actuations.

Incompatibilities
None reported.

Use and Handling
Testing your inhaler
Before using for the first time, remove the mouthpiece cover by gently squeezing the sides of the cover, shake the inhaler well, and release two puffs into the air to make sure that it works. If it has not been used for 5 days or more, shake it well and release 2 puffs into the air to make sure that it works.

Using your inhaler
1. Remove the mouthpiece cover by gently squeezing the sides of the cover. As shown at picture 1.
2. Check inside and outside of the inhaler including the mouthpiece for the presence of loose objects.
3. Shake the inhaler well to ensure that any loose objects are removed and that the contents of the inhaler are evenly mixed.
4. Hold the inhaler upright between fingers and thumb with thumb on the base, below the mouthpiece as shown at picture 2.
5. Breathe out as far as is comfortable and then place the mouthpiece in your mouth between your teeth and close your lips around it but do not bite it as shown at picture 3.
6. Just after starting to breathe in through your mouth press down on the top of the inhaler to release *VENTOLIN* while still breathing in steadily and deeply as shown at picture 4.
7. While holding your breath, take the inhaler from mouth and take your finger from the top of the inhaler. Continue holding your breath for as long as is comfortable (picture 5).
8. If you are to take further puffs keep the inhaler upright and wait about half a minute before repeating steps three to seven.
9. Replace the mouthpiece cover by firmly pushing and snapping the cap into position.

1

2

3

4

5

IMPORTANT
Do not rush stages 5, 6 and 7. It is important that you start to breathe in as slowly as possible just before operating your inhaler.

Practice in front of a mirror for the first few times. If you see 'mist' coming from the top of the inhaler or the sides of your mouth you should start again from stage two.

If your doctor has been given you different instructions for using your inhaler, please follow them carefully. Tell your doctor if you have any difficulties.

CLEANING
Your inhaler should be cleaned at least once a week.
1. Remove the metal canister from the plastic casing of the inhaler and remove the mouthpiece cover.
2. Rinse the actuator thoroughly under warm running water.
3. Dry the actuator THOROUGHLY inside and out.
4. Replace the metal and mouthpiece cover.

DO NOT PUT THE METAL CANISTER INTO WATER.

Package Quantity and Registration Number
Each canister of *VENTOLIN* Inhaler CFC Free provides 200 inhalations.
VENTOLIN Inhaler CFC Free 100 mcg/actuation
Reg. No. DKL1832005939A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Manufactured by
Glaxo Wellcome S.A.
Aranda, Spain

Packed and released by
PT Glaxo Wellcome Indonesia
Jakarta, Indonesia

PI based on GDS28/IPI10 (15 Dec 2020) + Rinjani

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.
©2023 GSK group of companies or its licensor.

62000000077000
0722